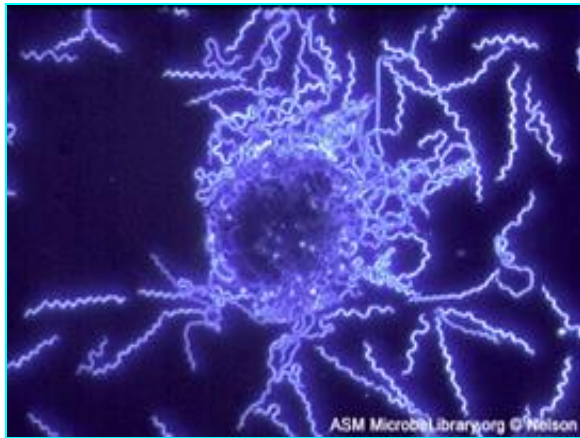




Evaluation de réactifs : rôle et indépendance du CNR Borrelia

Benoît Jaulhac, Sylvie De Martino



Faculté
de médecine

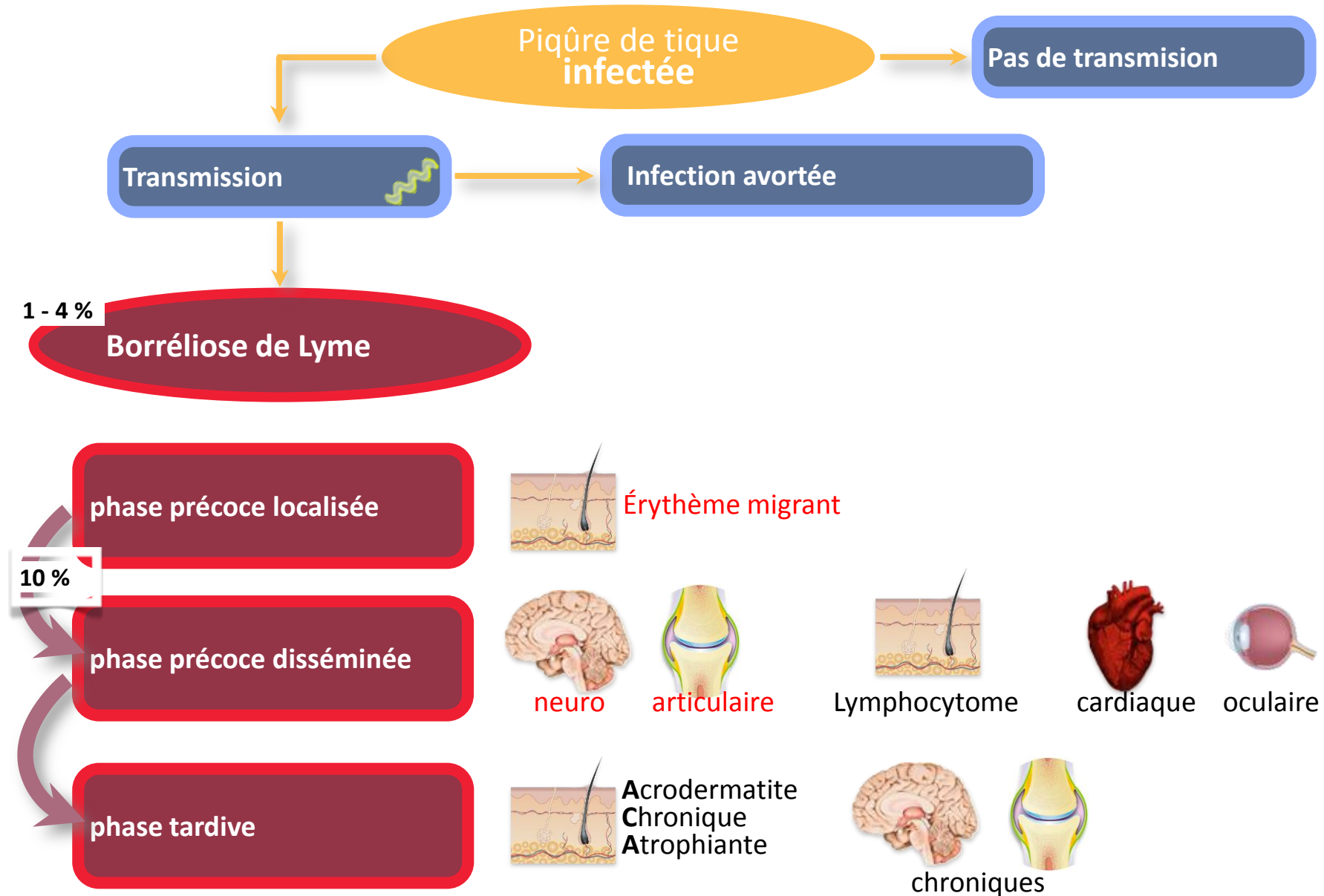
*Centre National de Référence des Borrelia
Laboratoire de Bactériologie
Faculté de Médecine et
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg*



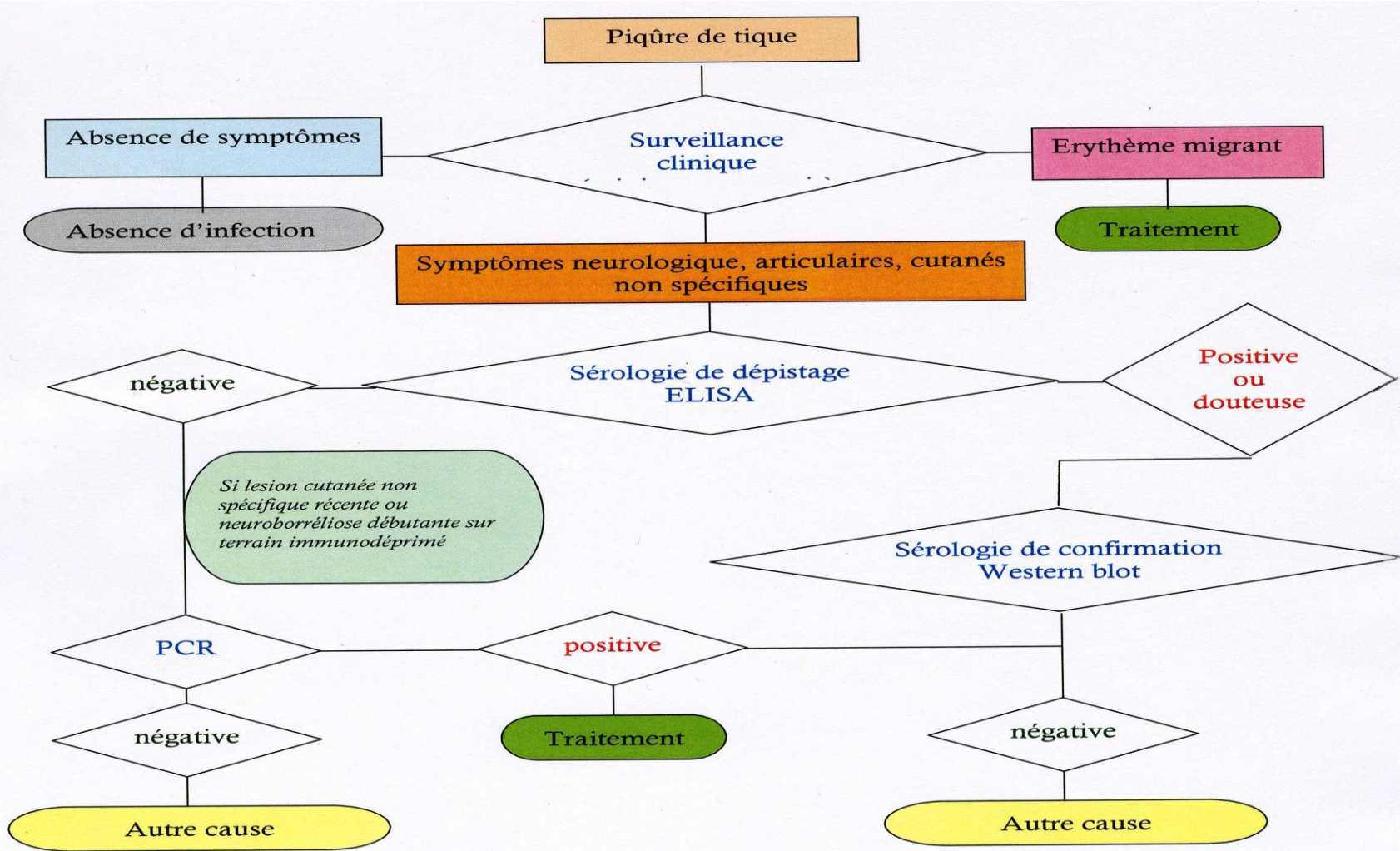
Liens potentiels d'intérêt

- Siemens
- Bayer
- Virbac

La borréliose humaine



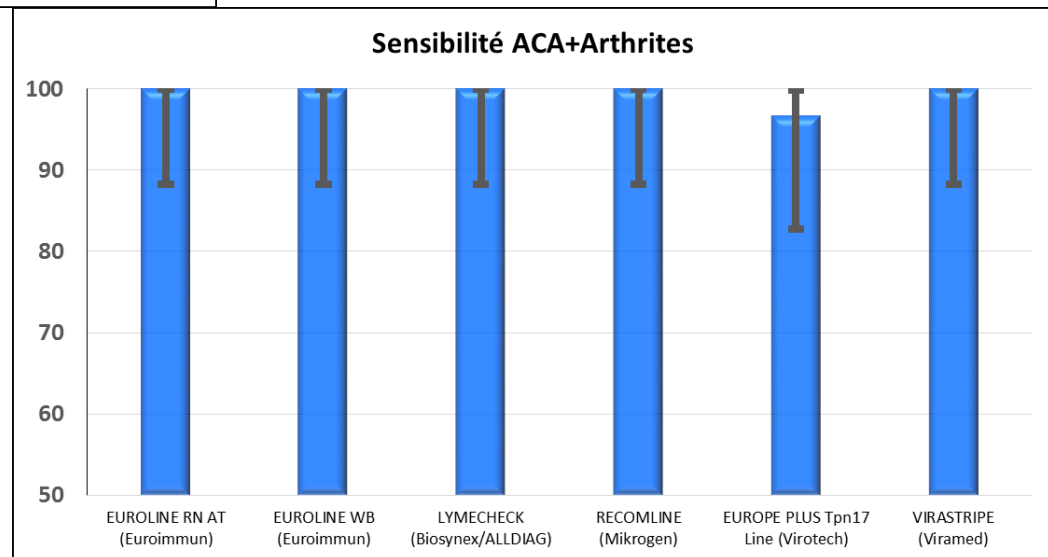
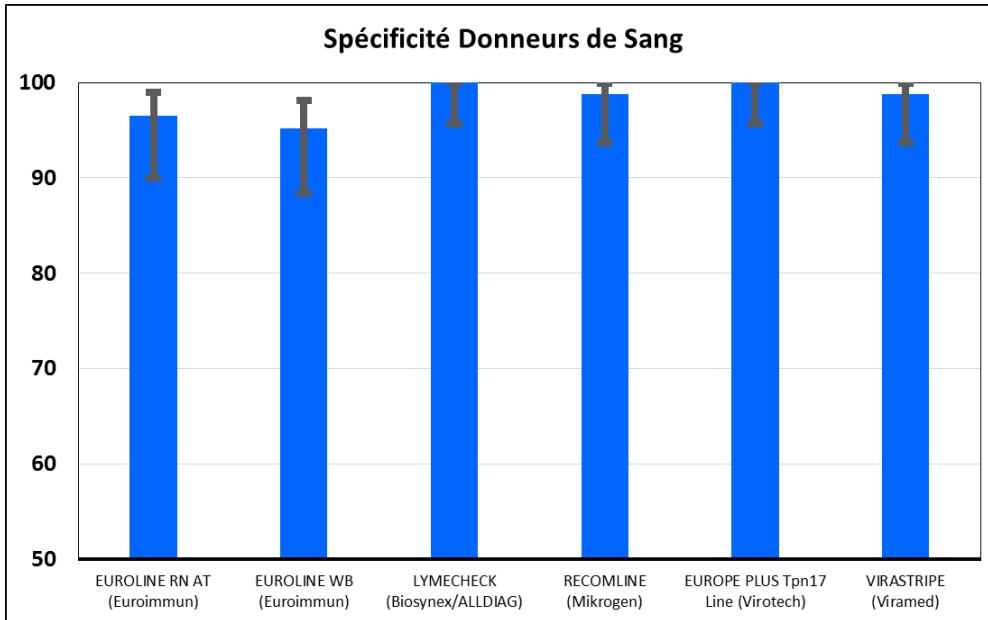
Algorithme diagnostique décisionnel en cas de suspicion de borréliose de Lyme



*Evaluation des coffrets de confirmation de
la sérologie de Lyme par western-blot*

<http://www.chru-strasbourg.fr/Les-centres-de-reference/Borrelia>

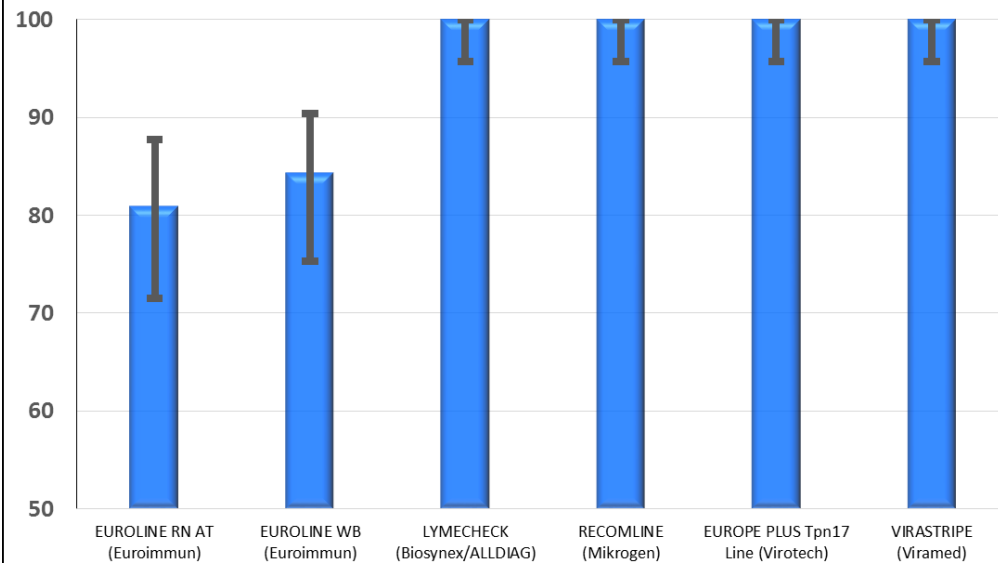
Evaluation coffrets western-blot



<http://www.chru-strasbourg.fr/Les-centres-de-reference/Borrelia>

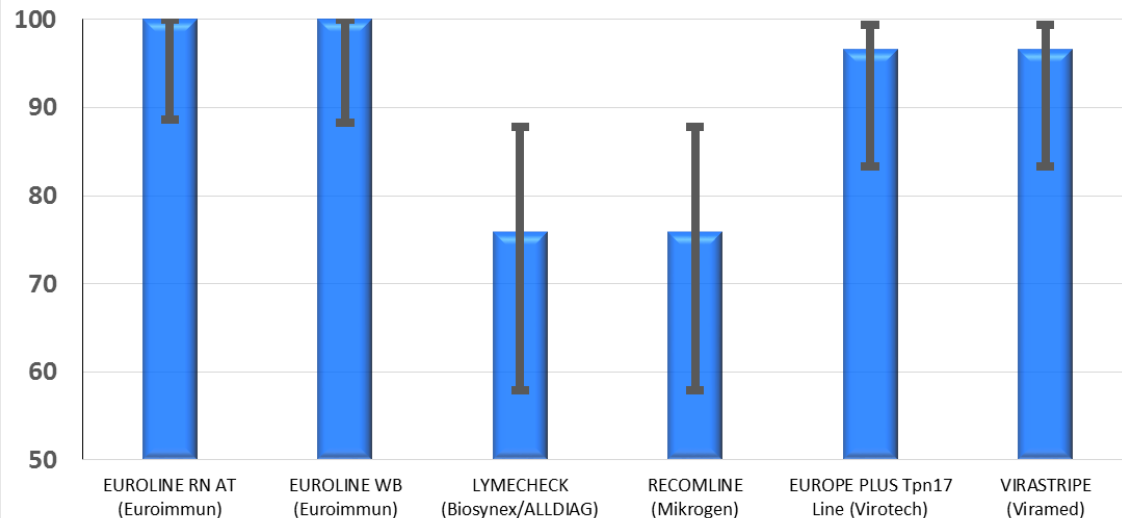
Evaluation coffrets western-blot

Spécificité Réactions croisées



<http://www.chru-strasbourg.fr/Les-centres-de-reference/Borrelia>

Sensibilité Neuroborréliose



Retour d'expérience de l'étude

- Performances variables des coffrets sérologiques
Borrelia
- ... dans un contexte polémique
- Fabricants : certains « mécontents » des résultats -> critiques ... à posteriori.... sur : méthodologie, gold standard, etc... et sur le rendu public des résultats...

Retour d'expérience de l'étude

- Associations de patients Lyme :
 - Peu (jamais?) satisfaites des résultats
 - Liens d'intérêt -> conflit d'intérêt -> étude non valable et menaces d'actions en justice

Retour d'expérience de l'étude

- CNR *Borrelia* prévoit de réaliser deux types d'études de réactifs :
 - Nouveaux produits : situation simple... en apparence... car possibilité de financement (partiel) par l'industriel. Nécessité de bien définir préalablement les règles de l'étude... et de son exploitation
 - Coffrets existants : si étude comparative entre industriels : réticences possibles

Retour d'expérience de l'étude

- Prochaines études du CNR *Borrelia* :
 - * autotests, TDR
 - * tests PCR
- Prochaines études « sensibles » car :
 - résultats hétérogènes attendus
 - > volonté du CNR d'aboutir à une action
 - « corrective », si nécessaire

Retour d'expérience de l'étude

- Décision du CNR *Borrelia* de faire les évaluations comparatives à venir sur saisine de la DGS et en partenariat avec l'ANSM
- Problème du financement d'études totalement indépendantes ?